

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catzol 10 mg/ml soluzione orale per gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Itraconazolo	10 mg
--------------	-------

Eccipienti:

Caramello (E150)	0,2 mg
Glicole propilenico (E1520)	103,6 mg
Sorbitolo, liquido (non cristallizzabile)	245,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione limpida di colore da leggermente marrone ad ambrato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della dermatofitosi sostenuta da *Microsporum canis*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in caso di ipersensibilità a itraconazolo, ad altri azoli o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare in caso di compromissione della funzionalità epatica o renale.

Non somministrare a gatte gravide e in allattamento (vedere paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Alcuni casi di dermatofitosi felina possono essere difficili da curare, specie nei gattili.

I gatti trattati con itraconazolo possono ancora infettare altri gatti con *M. canis* finché non risultano micologicamente guariti. Si consiglia pertanto, per ridurre al minimo il rischio di reinfezione o diffusione dell'infezione, di tenere gli animali sani (inclusi i cani poiché possono anch'essi essere infettati da *M. canis*) separati dai gatti in trattamento. Si raccomanda vivamente la pulizia e la disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi, soprattutto in caso di infezioni di gruppo.

Quando si tosa il pelo di gatti infetti, è necessario chiedere prima il parere del veterinario.

La tosatura del pelo è considerata utile perché rimuove il pelo infetto, stimola la crescita di nuovo pelo e accelera la guarigione. Si raccomanda vivamente di far eseguire la tosatura da un veterinario. Nei casi con lesioni limitate, la tosatura del pelo può essere limitata alle sole

lesioni, mentre nei gatti con dermatofitosi generalizzata si consiglia di tosare tutto il mantello. Durante la tosatura bisogna prestare attenzione a non causare traumi alla cute sottostante. Si raccomanda di indossare indumenti protettivi e guanti monouso durante la tosatura degli animali infetti. La tosatura del pelo deve essere eseguita in una stanza ben ventilata che possa essere disinfettata dopo la tosatura. Il pelo deve essere smaltito in modo appropriato e tutti gli strumenti, le forbici, ecc. devono essere disinfettati.

Il trattamento della dermatofitosi non deve essere limitato al trattamento dell'animale o degli animali infetti. Dovrebbe prevedere anche la disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi, poiché le spore di *M. canis* possono sopravvivere nell'ambiente fino a 18 mesi. Altre misure come l'aspirazione frequente, la disinfezione delle attrezzature per la toelettatura e la rimozione di tutto il materiale potenzialmente contaminato che non può essere disinfettato ridurranno al minimo il rischio di reinfezione o diffusione dell'infezione. La disinfezione e l'aspirazione devono essere limitate alle superfici che non possono essere pulite con un panno umido. Tutte le altre superfici devono essere pulite con un panno umido. Tutti i panni utilizzati per la pulizia devono essere lavati e disinfettati o smaltiti e il sacchetto dell'aspirapolvere usato deve essere smaltito.

Le misure per prevenire l'introduzione di *M. canis* in gruppi di gatti possono includere l'isolamento di nuovi gatti, l'isolamento di gatti di ritorno da esposizioni o allevamenti, l'esclusione di visitatori e il monitoraggio periodico mediante lampada di Wood o mediante coltura per *M. canis*.

Nei casi refrattari deve essere considerata la possibilità di una malattia sottostante.

L'uso frequente e ripetuto di un antimicotico può determinare resistenza agli antimicotici della stessa classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I gatti affetti da dermatofitosi, ma risultano anche essere in condizioni generali scadenti e/o affetti da altre malattie o con una risposta immunologica ridotta devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. A causa della loro condizione, questa categoria di animali può essere più sensibile allo sviluppo di reazioni avverse. In caso di una reazione avversa grave, il trattamento deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziata una terapia di supporto (fluidoterapia). Se compaiono segni clinici indicativi di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. È molto importante monitorare gli enzimi epatici negli animali che mostrano segni di disfunzione epatica.

Nell'uomo, itraconazolo è stato associato a insufficienza cardiaca a causa di un effetto inotropo negativo. I gatti affetti da malattie cardiache devono essere attentamente monitorati e il trattamento deve essere sospeso in caso di peggioramento dei segni clinici.

La disinfezione e l'aspirazione devono essere continuate per un lungo periodo dopo che il gatto è clinicamente guarito, ma l'aspirazione deve essere limitata alle superfici che non possono essere pulite con un panno umido.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Se si manifesta una lesione sospetta su un essere umano, consultare un medico, poiché la dermatofitosi da *M. canis* è una zoonosi. Pertanto, indossare guanti in lattice quando si tosa il

pelo di gatti infetti, quando si maneggia l'animale durante il trattamento o quando si pulisce la siringa.

Questo farmaco veterinario può causare irritazione cutanea e/o oculare. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. In caso di dolore o irritazione persistenti, consultare un medico e mostrargli l'etichetta o il foglio illustrativo.

Questo prodotto può essere dannoso a seguito di ingestione accidentale da parte dei bambini. Non lasciare la siringa piena incustodita. In caso di ingestione accidentale, risciacquare la bocca con acqua.

Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità a itraconazolo o al glicole propilenico devono evitare contatti con il farmaco veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Negli studi clinici sono state osservate delle reazioni avverse probabilmente correlate alla somministrazione del prodotto. Le reazioni avverse comuni erano: vomito, diarrea, anoressia, salivazione, depressione e apatia. Tali effetti sono generalmente lievi e transitori. In casi molto rari può verificarsi un aumento transitorio degli enzimi epatici. In casi molto rari ciò si è associato a ittero. Se compaiono segni clinici indicativi di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non somministrare a gatte gravide e in allattamento. Negli studi sul sovradosaggio in animali da laboratorio sono stati osservati malformazioni e riassorbimenti fetali. Gli studi di laboratorio sui ratti hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici correlati alla dose ad alti dosaggi (40 e 160 mg/kg di peso corporeo/giorno per 10 giorni durante il periodo di gestazione).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Dopo trattamento concomitante con il farmaco veterinario e la cefovecina sono stati osservati vomito, disturbi epatici e renali. Sintomi come incoordinazione motoria, ritenzione fecale e disidratazione si osservano quando l'acido tolfenamico e il farmaco veterinario vengono somministrati contemporaneamente. In assenza di dati sui gatti, la contemporanea somministrazione del prodotto e di questi farmaci deve essere evitata.

In medicina umana sono state descritte interazioni tra itraconazolo e alcuni altri farmaci, derivanti da interazioni con il citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e le P-glicoproteine (PgP). Ciò può comportare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di ad es. midazolam per via orale, ciclosporina, digossina, cloramfenicolo, ivermectina o metilprednisolone. L'aumento dei livelli plasmatici può prolungare la durata dell'effetto terapeutico così come quella degli effetti collaterali. Itraconazolo può anche aumentare i livelli sierici degli antidiabetici orali, che possono provocare ipoglicemia.

Per contro, alcuni farmaci, ad es. i barbiturici o la fenitoina possono aumentare la velocità del metabolismo dell'itraconazolo, determinando una ridotta biodisponibilità e, quindi, una ridotta

efficacia. Poiché l'itraconazolo richiede un ambiente acido per il massimo assorbimento, gli antiacidi causano una marcata riduzione dell'assorbimento. L'uso concomitante di eritromicina può aumentare la concentrazione plasmatica di itraconazolo.

Nell'uomo, sono state anche riportate interazioni tra itraconazolo e calcio-antagonisti. Questi farmaci potrebbero avere effetti inotropi negativi aggiuntivi sul cuore.

Non è noto fino a che punto queste interazioni siano rilevanti per i gatti, ma in assenza di dati, la somministrazione concomitante del prodotto e di detti farmaci dovrebbe essere evitata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Somministrare 5 mg di itraconazolo per kg di peso corporeo una volta al giorno, equivalenti a 0,5 ml di prodotto per kg di peso corporeo una volta al giorno. La soluzione deve essere somministrata direttamente in bocca per mezzo di una siringa dosatrice.

Il regime posologico prevede la somministrazione di 0,5 ml/kg/giorno per 3 cicli di trattamento alternati, di 7 giorni consecutivi, ciascun ciclo intervallato da 7 giorni di sospensione del trattamento.

7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni
trattamento	nessun trattamento	trattamento	nessun trattamento	trattamento

La siringa dosatrice presenta tacche di misura, ciascuna corrispondente a 200 grammi di peso corporeo. Riempire la siringa tirando lo stantuffo fino a raggiungere la tacca corrispondente all'esatto peso corporeo del gatto.

Quando si somministra il prodotto ai cuccioli, si deve fare attenzione a non somministrare più della posologia raccomandata in base al peso. Per cuccioli di peso inferiore a 0,5 kg, deve essere utilizzata una siringa da 1 ml, per consentire un dosaggio corretto.

Trattare l'animale somministrando lentamente e delicatamente il liquido in bocca, permettendo al gatto di deglutire il prodotto.

Dopo la somministrazione, la siringa deve essere rimossa dal flacone, lavata e asciugata, e il cappuccio deve essere saldamente riavvitato.

I dati nell'uomo mostrano che l'assunzione di cibo può comportare un ridotto assorbimento del farmaco. Si consiglia pertanto di somministrare il prodotto preferibilmente lontano dai pasti.

In alcuni casi si può osservare un tempo prolungato tra la guarigione clinica e quella micologica. Nei casi in cui si ottiene una coltura positiva 4 settimane dopo la fine della somministrazione, il trattamento deve essere ripetuto una volta con lo stesso schema posologico e la malattia sottostante deve essere trattata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione per 6 settimane consecutive di un dosaggio di itraconazolo 5 volte superiore a quello terapeutico, gli effetti clinici indesiderati reversibili sono stati: pelo ruvido, diminuzione dell'assunzione di cibo e riduzione del peso corporeo. Un dosaggio di 3 volte superiore a quello terapeutico per 6 settimane non ha comportato effetti clinici indesiderati. Sia

dopo un dosaggio di 3 volte che di 5 volte superiore a quello terapeutico per 6 settimane, si sono verificati cambiamenti reversibili dei parametri biochimici sierici, indici di un interessamento epatico (aumento di ALT, ALP, bilirubina e AST). A un dosaggio di 5 volte superiore rispetto a quello terapeutico è stato osservato un lieve aumento dei neutrofili segmentati e una lieve diminuzione dei linfociti.

Non sono stati condotti studi sul sovradosaggio nei cuccioli.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antimicotici per uso sistemico, derivati triazolici
Codice ATCvet: QJ02AC02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Questo medicinale veterinario contiene itraconazolo, un antimicotico triazolico di sintesi ad ampio spettro con un'elevata attività contro il dermatofita *Microsporum canis*. La modalità d'azione dell'itraconazolo si basa sulla sua capacità di legame altamente selettivo con gli isoenzimi fungini del citocromo P-450. Ciò inibisce la sintesi dell'ergosterolo e altera la funzione degli enzimi di membrana e la permeabilità della membrana stessa. Tale effetto è irreversibile e provoca degenerazione strutturale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Gli animali da laboratorio assorbono rapidamente l'itraconazolo somministrato per via orale. Ha un elevato legame alle proteine plasmatiche (>99 %) e si distribuisce ai tessuti. Si formano più di 30 metaboliti, da cui l'idrossi-itraconazolo ha un'attività antimicotica analoga a quella della sostanza madre. L'escrezione è rapida e avviene principalmente per via fecale.

Nei gatti una singola dose orale di 5 mg/kg si traduce in concentrazioni plasmatiche massime di 0,525 mg/l raggiunte, in media, 2 ore dopo la somministrazione. L'AUC_{0-24 h} è 5 mg.h/l. L'emivita nel plasma è di circa 12 ore. Dopo somministrazione ripetuta per una settimana a 5 mg/kg/die, la concentrazione plasmatica massima è più che raddoppiata. L'AUC_{0-24 h} è triplicata a 15 mg.h/l e anche l'emivita plasmatica è triplicata a 36 ore.

Nello schema terapeutico, l'itraconazolo viene quasi completamente eliminato dal plasma dopo ogni wash-out. Contrariamente a quanto accade in altri animali, dopo una singola dose di itraconazolo a 5 mg/kg, l'idrossi-itraconazolo rimane vicino o al di sotto del limite di rilevazione nel plasma. Le concentrazioni nel pelo del gatto variano; si verifica un aumento durante il trattamento fino a un valore mediano di 3,0 µg/g (media 5,2 µg/g) alla fine della terza settimana di somministrazione e le concentrazioni scendono lentamente a 1,5 µg/g (media 1,9 µg/g) a 14 giorni dopo la fine del trattamento. Le concentrazioni di idrossi-itraconazolo nei peli sono trascurabili.

La biodisponibilità della soluzione orale di itraconazolo nell'uomo è maggiore se somministrata a digiuno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Caramello (E150)
Glicole propilenico (E1520)
Sorbitolo, liquido (non cristallizzabile)
Idrossipropilbetadex
Acido cloridrico, concentrato (per la regolazione del pH)
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)
Saccarina sodica
Aroma di ciliegia
Acqua, depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 6 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 5 settimane.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non refrigerare o congelare.
Tenere il flacone ben chiuso.
Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di colore ambrato (tipo III) contenente 52 ml di soluzione orale, chiuso con un tappo a vite in polipropilene a prova di bambino, contenente un sigillo con un inserto in LDPE, confezionato in una scatola di cartone, con una siringa dosatrice graduata in PE.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcellona
Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 52 ml AIC: 105592012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/05/2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2024

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone (52 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Catzol 10 mg/ml soluzione orale per gatti.

Itraconazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Itraconazolo 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

52 mL

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 6 mesi.

Dopo l'apertura usare entro 5 settimane.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
Non refrigerare o congelare.
Tenere il flacone ben chiuso.
Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcellona
Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 52 ml AIC: 105592012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica (D.M. 17/12/07)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone (52 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catzol 10 mg/ml soluzione orale per gatti.
Itraconazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Itraconazolo 10 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

4. CONFEZIONI

52 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 6 mesi.

Dopo l'apertura usare entro 5 settimane.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
Non refrigerare o congelare.
Tenere il flacone ben chiuso.
Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7ª
08028 Barcellona
Spagna

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente un flacone da 52 ml AIC: 105592012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Catzol 10 mg/ml soluzione orale per gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcellona

Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

AB7 Santé

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Catzol 10 mg/ml soluzione orale per gatti.

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Catzol è una soluzione limpida di colore da leggermente marrone ad ambrato.

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Itraconazolo	10 mg
--------------	-------

Eccipienti:

Caramello (E150)	0,2 mg
------------------	--------

Glicole propilenico (E1520)	103,6 mg
-----------------------------	----------

Sorbitolo, liquido (non cristallizzabile)	245,1 mg
---	----------

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della dermatofitosi sostenuta da *Microsporum canis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in caso di ipersensibilità a itraconazolo, ad altri azoli o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare in caso di compromissione della funzionalità epatica o renale.

Non somministrare a gatte gravide e in allattamento (vedere sezione 12).

6. REAZIONI AVVERSE

Negli studi clinici sono state osservate delle reazioni avverse probabilmente correlate alla somministrazione del prodotto. Le reazioni avverse comuni erano: vomito, diarrea, anoressia, salivazione, depressione e apatia. Tali effetti sono generalmente lievi e transitori. In casi molto rari

può verificarsi un aumento transitorio degli enzimi epatici. In casi molto rari ciò si è associato a ittero. Se compaiono segni clinici indicativi di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Somministrare 5 mg di itraconazolo per kg di peso corporeo una volta al giorno, equivalenti a 0,5 ml di prodotto per kg di peso corporeo una volta al giorno. La soluzione deve essere somministrata direttamente in bocca per mezzo di una siringa dosatrice.

Il regime posologico prevede la somministrazione di 0,5 ml/kg/giorno per 3 cicli di trattamento alternati, di 7 giorni consecutivi, ciascun ciclo intervallato da 7 giorni di sospensione del trattamento.

7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni	7 giorni
trattamento	nessun trattamento	trattamento	nessun trattamento	trattamento

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La siringa dosatrice presenta tacche di misura, ciascuna corrispondente a 200 grammi di peso corporeo. Riempire la siringa tirando lo stantuffo fino a raggiungere la tacca corrispondente all'esatto peso corporeo del gatto.

Quando si somministra il prodotto ai cuccioli, si deve fare attenzione a non somministrare più della posologia raccomandata in base al peso. Per cuccioli di peso inferiore a 0,5 kg, deve essere utilizzata una siringa da 1 ml, per consentire un dosaggio corretto.

Trattare l'animale somministrando lentamente e delicatamente il liquido in bocca, permettendo al gatto di deglutire il prodotto.

Dopo la somministrazione, la siringa deve essere rimossa dal flacone, lavata e asciugata, e il cappuccio deve essere saldamente riavvitato.

I dati nell'uomo mostrano che l'assunzione di cibo può comportare un ridotto assorbimento del farmaco. Si consiglia pertanto di somministrare il prodotto preferibilmente lontano dai pasti.

In alcuni casi si può osservare un tempo prolungato tra la guarigione clinica e quella micologica. Nei casi in cui si ottiene una coltura positiva 4 settimane dopo la fine della somministrazione, il trattamento deve essere ripetuto una volta con lo stesso schema posologico e la malattia sottostante deve essere trattata.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non refrigerare o congelare.

Tenere il flacone ben chiuso.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 5 settimane.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Alcuni casi di dermatofitosi felina possono essere difficili da curare, specie nei gattili.

I gatti trattati con itraconazolo possono ancora infettare altri gatti con *M. canis* finché non risultano micologicamente guariti. Si consiglia pertanto, per ridurre al minimo il rischio di reinfezione o diffusione dell'infezione, di tenere gli animali sani (inclusi i cani poiché possono anch'essi essere infettati da *M. canis*) separati dai gatti in trattamento. Si raccomanda vivamente la pulizia e la disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi, soprattutto in caso di infezioni di gruppo.

Quando si tosa il pelo di gatti infetti, è necessario chiedere prima il parere del veterinario.

La tosatura del pelo è considerata utile perché rimuove il pelo infetto, stimola la crescita di nuovo pelo e accelera la guarigione. Si raccomanda vivamente di far eseguire la tosatura da un veterinario. Nei casi con lesioni limitate, la tosatura del pelo può essere limitata alle sole lesioni, mentre nei gatti con dermatofitosi generalizzata si consiglia di tosare tutto il mantello. Durante la tosatura bisogna prestare attenzione a non causare traumi alla cute sottostante. Si raccomanda di indossare indumenti protettivi e guanti monouso durante la tosatura degli animali infetti. La tosatura del pelo deve essere eseguita in una stanza ben ventilata che possa essere disinfettata dopo la tosatura. Il pelo deve essere smaltito in modo appropriato e tutti gli strumenti, le forbici, ecc. devono essere disinfettati.

Il trattamento della dermatofitosi non deve essere limitato al trattamento dell'animale o degli animali infetti. Dovrebbe prevedere anche la disinfezione dell'ambiente con idonei prodotti fungicidi, poiché le spore di *M. canis* possono sopravvivere nell'ambiente fino a 18 mesi. Altre misure come l'aspirazione frequente, la disinfezione delle attrezzature per la toelettatura e la rimozione di tutto il materiale potenzialmente contaminato che non può essere disinfettato ridurranno al minimo il rischio

di reinfezione o diffusione dell'infezione. La disinfezione e l'aspirazione devono essere limitate alle superfici che non possono essere pulite con un panno umido. Tutte le altre superfici devono essere pulite con un panno umido. Tutti i panni utilizzati per la pulizia devono essere lavati e disinfettati o smaltiti e il sacchetto dell'aspirapolvere usato deve essere smaltito.

Le misure per prevenire l'introduzione di *M. canis* in gruppi di gatti possono includere l'isolamento di nuovi gatti, l'isolamento di gatti di ritorno da esposizioni o allevamenti, l'esclusione di visitatori e il monitoraggio periodico mediante lampada di Wood o mediante coltura per *M. canis*.

Nei casi refrattari deve essere considerata la possibilità di una malattia sottostante.

L'uso frequente e ripetuto di un antimicotico può determinare resistenza agli antimicotici della stessa classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I gatti affetti da dermatofitosi, ma risultano anche essere in condizioni generali scadenti e/o affetti da altre malattie o con una risposta immunologica ridotta devono essere attentamente monitorati durante il trattamento. A causa della loro condizione, questa categoria di animali può essere più sensibile allo sviluppo di reazioni avverse. In caso di una reazione avversa grave, il trattamento deve essere interrotto e, se necessario, deve essere iniziata una terapia di supporto (fluidoterapia). Se compaiono segni clinici indicativi di disfunzione epatica, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. È molto importante monitorare gli enzimi epatici negli animali che mostrano segni di disfunzione epatica.

Nell'uomo, itraconazolo è stato associato a insufficienza cardiaca a causa di un effetto inotropo negativo. I gatti affetti da malattie cardiache devono essere attentamente monitorati e il trattamento deve essere sospeso in caso di peggioramento dei segni clinici.

La disinfezione e l'aspirazione devono essere continuate per un lungo periodo dopo che il gatto è clinicamente guarito, ma l'aspirazione deve essere limitata alle superfici che non possono essere pulite con un panno umido.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Se si manifesta una lesione sospetta su un essere umano, consultare un medico, poiché la dermatofitosi da *M. canis* è una zoonosi. Pertanto, indossare guanti in lattice quando si tosa il pelo di gatti infetti, quando si maneggia l'animale durante il trattamento o quando si pulisce la siringa.

Questo farmaco veterinario può causare irritazione cutanea e/o oculare. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare le mani e la pelle esposta dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua. In caso di dolore o irritazione persistenti, consultare un medico e mostrargli l'etichetta o il foglio illustrativo.

Questo prodotto può essere dannoso a seguito di ingestione accidentale da parte dei bambini. Non lasciare la siringa piena incustodita. In caso di ingestione accidentale, risciacquare la bocca con acqua. Questo prodotto può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità a itraconazolo o al glicole propilenico devono evitare contatti con il farmaco veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Non somministrare a gatte gravide e in allattamento. Negli studi sul sovradosaggio in animali da laboratorio sono stati osservati malformazioni e riassorbimenti fetali. Gli studi di laboratorio sui ratti

hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici correlati alla dose ad alti dosaggi (40 e 160 mg/kg di peso corporeo/giorno per 10 giorni durante il periodo di gestazione).

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Dopo trattamento concomitante con il farmaco veterinario e la cefovecina sono stati osservati vomito, disturbi epatici e renali. Sintomi come incoordinazione motoria, ritenzione fecale e disidratazione si osservano quando l'acido tolfenamico e il farmaco veterinario vengono somministrati contemporaneamente. In assenza di dati sui gatti, la contemporanea somministrazione del prodotto e di questi farmaci deve essere evitata.

In medicina umana sono state descritte interazioni tra itraconazolo e alcuni altri farmaci, derivanti da interazioni con il citocromo P450 3A4 (CYP3A4) e le P-glicoproteine (PgP). Ciò può comportare un aumento delle concentrazioni plasmatiche di ad es. midazolam per via orale, ciclosporina, digossina, cloramfenicolo, ivermectina o metilprednisolone. L'aumento dei livelli plasmatici può prolungare la durata dell'effetto terapeutico così come quella degli effetti collaterali. Itraconazolo può anche aumentare i livelli sierici degli antidiabetici orali, che possono provocare ipoglicemia.

Per contro, alcuni farmaci, ad es. i barbiturici o la fenitoina possono aumentare la velocità del metabolismo dell'itraconazolo, determinando una ridotta biodisponibilità e, quindi, una ridotta efficacia. Poiché l'itraconazolo richiede un ambiente acido per il massimo assorbimento, gli antiacidi causano una marcata riduzione dell'assorbimento. L'uso concomitante di eritromicina può aumentare la concentrazione plasmatica di itraconazolo.

Nell'uomo, sono state anche riportate interazioni tra itraconazolo e calcio-antagonisti. Questi farmaci potrebbero avere effetti inotropi negativi aggiuntivi sul cuore.

Non è noto fino a che punto queste interazioni siano rilevanti per i gatti, ma in assenza di dati, la somministrazione concomitante del prodotto e di detti farmaci dovrebbe essere evitata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione per 6 settimane consecutive di un dosaggio di itraconazolo 5 volte superiore a quello terapeutico, gli effetti clinici indesiderati reversibili sono stati: pelo ruvido, diminuzione dell'assunzione di cibo e riduzione del peso corporeo. Un dosaggio di 3 volte superiore a quello terapeutico per 6 settimane non ha comportato effetti clinici indesiderati. Sia dopo un dosaggio di 3 volte che di 5 volte superiore a quello terapeutico per 6 settimane, si sono verificati cambiamenti reversibili dei parametri biochimici sierici, indici di un interessamento epatico (aumento di ALT, ALP, bilirubina e AST). A un dosaggio di 5 volte superiore rispetto a quello terapeutico è stato osservato un lieve aumento dei neutrofili segmentati e una lieve diminuzione dei linfociti.

Non sono stati condotti studi sul sovradosaggio nei cuccioli.

Incompatibilità:

Nessuna conosciuta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

06/2024

15. ALTRE INFORMAZIONI>

Dimensioni della confezione:

Flacone di vetro di colore ambrato (tipo III) contenente 52 ml di soluzione orale, chiuso con un tappo a vite in polipropilene a prova di bambino, contenente un sigillo con un inserto in LDPE, confezionato in una scatola di cartone, con una siringa dosatrice graduata in PE.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.